

Секция 5. Возможности IT-технологий для стимулирования активности медицинских университетов в предпринимательской сфере деятельности

ПЕРСПЕКТИВНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

Акулёнок А.В.

Учреждение образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», г. Витебск, Республика Беларусь

Клинические исследования представляют собой динамичную отрасль на переднем краю новых клинических прорывов, которая развивается в условиях объективных вызовов. При этом исследовательские центры не спешат включать IT-технологии в процесс разработки и проведения исследований, указывая на высокие первоначальные затраты, проблемы в использовании новых технологий, потенциальную угрозу для сохранения конфиденциальности участников. Дополнительные причины медленного принятия IT-технологий включают в себя ограниченные эмпирические данные о том, улучшают ли они дизайн клинических исследований, а также недостаточное количество нормативных руководств. Однако важно признать, что мобильные технологии и интернет-коммуникации становятся новой нормой для пациентов. Таким образом, важно изучить влияние IT-технологий на индустрию клинических исследований.

По данным 2012 года только в 25,1% клинических исследований достигнуты целевые наборы участников. Определение подходящих участников является не только ключом к успеху клинического исследования, но и весьма сложным этапом в работе исследовательской команды. Это особенно важно при проведении специализированных исследований, в которых необходимо найти и идентифицировать людей с редкими заболеваниями. В случае распространённых заболеваний наличие слишком большого числа кандидатов также может существенно затруднить поиск наиболее подходящих людей. В последние несколько лет интернет-подходы все чаще используются в дополнение к традиционным стратегиям набора кандидатов. Также спонсорами и исследовательскими центрами разрабатываются многочисленные приложения, чтобы помочь пациентам найти соответствующие клинические испытания. Одной из наиболее перспективных технологий для эффективной системы управления участниками исследования является машинное обучение и другие формы искусственного интеллекта, что позволит работать с большими объемами данных и источников на основе критериев включения/исключения для клинического исследования. Оперативный поиск «лучших» кандидатов для включения позволит существенно экономить время и ресурсы исследовательской команды.

Одним из наиболее сложных аспектов для людей, принимающих участие в клинических исследованиях, является большое количество посещений

исследовательского центра. В среднем участник должен совершить 10-12 визитов. Новый подход к сбору данных включает метод для сбора данных в режиме реального времени (экологическая мгновенная оценка) с помощью носимых биометрических устройств, которые можно синхронизировать с приложениями для смартфонов. Использование умных часов и фитнес-браслетов может делать клинические исследования более ориентированными на пациента, позволяя мгновенно и удаленно получить доступ к данным о здоровье (уровень артериального давления, частота сердечных сокращений, электрокардиограмма, физическая активность участников и пр.). Поток этих данных может контролироваться 24 часа в сутки, 7 дней в неделю без необходимости прохождения регулярных осмотров в исследовательском центре.

Другой проблемной зоной является поддержание контактов с участниками исследований, особенно в течение длительных периодов наблюдения после завершения активного вмешательства. До развития мобильных (звонки, голосовая почта, текстовые сообщения) и интернет-технологий (социальные сети, веб-сайты) это требовало значительных усилий исследовательской команды. Использование социальных сетей является крайне мощным инструментом для улучшения приверженности участников клинических исследований и сокращения расходов. В социальных сетях пациенты могут рассказывать о том, как они чувствуют себя каждый день, насколько близко они придерживаются плана приема лекарств, или любую другую информацию, которая может быть полезна для данного исследования. Это также позволит уменьшить необходимость регулярных посещений исследовательского центра.

Крайне перспективно использование электронных платформ для отбора пациентов, поддержки их участия и сбора данных. В одном из первых тестов программное обеспечение ResearchKit помогло найти 11 000 участников для исследования сердечно-сосудистой системы в течение 24 часов, что заняло бы год с использованием традиционных методов в 50 медицинских центрах. Исследователи также могут использовать существующие реестры пациентов с определённой патологией для подбора, рандомизации и сбора данных. Такой подход может снизить стоимость клинических исследований и повысить их эффективность.

Другим инструментом являются электронные медицинские карты, которые могут автоматизировать процесс идентификации потенциальных кандидатов, дифференцировать клинические и исследовательские процедуры и соответствующие затраты, извлечь релевантные данные для внесения в базы данных исследований, прямо собирать клинические результаты исследования. Использование электронных медицинских карт позволяет исследователям встраивать клинические испытания непосредственно в условия оказания клинической помощи.

В настоящее время быстрыми темпами идёт разработка новых электронных технологий и медицинских приложений для мобильных устройств

(около 100 000 доступных приложений для здоровья и фитнеса). Недавнее исследование Incisive Health показало, что 73% людей в семи основных странах Европейского Союза никогда не использовали медицинские приложения, при этом две трети людей рассмотрят возможность сделать это в будущем, 71% опрошенных были бы рады, чтобы их персональные данные о здоровье были доступны для обмена. Медицинские приложения могут отправлять напоминания о приеме лекарств, помогать контролировать повседневные привычки, что также улучшает приверженность участников.

Несмотря на повсеместное использование социальных сетей и технологий в широких слоях населения и все более активные усилия по интеграции технологий в исследовательскую практику, существует мало нормативных рекомендаций по использованию технологий в клинических исследованиях. В марте 2015 года FDA выпустило проект руководства «Использование электронного информированного согласия в клинических исследованиях», содержащее рекомендации для клинических исследователей и спонсоров.

Возможные проблемы и ограничения IT-технологий, требующие тщательного изучения и дополнительных исследований, включают:

1. Вопросы конфиденциальности;
2. Включение нерепрезентативной выборки;
3. Наличие адекватной инфраструктуры;
4. Большой массив получаемых данных и их точность;
5. Корректная идентификация пользователя;
6. Мало нормативных рекомендаций.

В ближайшей перспективе, использование возможностей искусственного интеллекта, социальных сетей, носимых устройств, мобильных медицинских приложений при проведении клинических исследований позволит достигнуть успехов в процессе тестирования и открытия новых лекарств для лечения редких и распространенных состояний наряду с повышением приверженности пациентов и снижением и коммерческих издержек. Потенциальные преимущества IT-технологий включают в себя:

1. Повышение эффективности клинических исследований;
2. Снижение стоимости клинических исследований;
3. Содействие научным исследованиям и разработкам;
4. Содействие внедрению и распространению информации в научном и непрофессиональном сообществах.

Литература

1. Using e-technologies in clinical trials / C. Rosa [et al.] // Contemp. Clin Trials. – 2015. – Vol. 45(0 0). – P. 41-54. doi: 10.1016/j.cct.2015.07.007.
2. Artificial intelligence in drug development: present status and future prospects / K.K. Mak, M.R. Pichika // Drug Discov. Today. – 2019. – Vol. 24(3). – P. 773-780. doi: 10.1016/j.drudis.2018.11.014.